



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 490]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 19, 2018/आषाढ़ 28, 1940

No. 490]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 19, 2018/ASHADHA 28, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 जुलाई, 2018

सा.का.नि. 660(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 को आगे संशोधित करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे बनाने के लिए केन्द्र सरकार इनके प्रकाशन के बाद औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए प्रस्ताव करती है, उसे इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्ति और सुझाव, यदि कोई हो, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों को चिकित्सा उपकरण (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 में, पांचवीं अनुसूची में अनुलग्नक 'क' में कंडोम और सर्जिकल ड्रेसिंग से संबंधित प्रविष्टि के कॉलम के अंतर्गत क्रमशः निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जायेगा, नामतः—

| | | |
|-------------------------|-----------------------|---|
| कंडोम | कंपाउंडिंग | साफ एवं स्वच्छ पर्यावरण, धूल और अन्य कण पदार्थों से रहित अच्छा हवादार क्षेत्र |
| | मोल्डिंग | साफ एवं स्वच्छ पर्यावरण, धूल और अन्य कण पदार्थों से रहित अच्छा हवादार क्षेत्र |
| | वल्कनीकरण | सामान्य वायु |
| | प्राथमिक पैकिंग | वातानुकूलित |
| स्टाइल सर्जिकल ड्रेसिंग | अंतिम प्राथमिक पैकिंग | 9 |

[फा.सं. एक्स.11014/17/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

टिप्पण : प्रमुख नियमों को दिनांक 31 जनवरी, 2017 की अधिसूचना संख्या एक्स.11035/374/2016-डीएफक्यूसी के तहत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किया गया और दिनांक अधिसूचना संख्या सा. का. नि..... (अ) के तहत अंतिम तौर पर संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th July, 2018

G.S.R. 660(E).—The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2018.

2. In the Medical Devices Rules, 2017, in the Fifth Schedule, in Annexure 'A', under the columns for the entries relating to condom and surgical dressings the following shall be substituted respectively, namely:—

| | | |
|----------------------------|-----------------------|---|
| Condoms | Compounding | Well ventilated area with neat and clean environment, free from dust and other particulate matter |
| | Moulding | Well ventilated area with neat and clean environment, free from dust and other particulate matter |
| | Vulcanising | Normal Air |
| | Primary Packing | Air Conditioned |
| Sterile surgical dressings | Final Primary Packing | 9 |

[F. No. X.11014/17/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number. X.11035/374/2016-DFQC, dated 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated.....